

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH
Hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29/11/2005; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19/6/2009;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2008/NĐ-CP ngày 27/11/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Tài chính;

Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế (sau đây gọi chung là các đơn vị) như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này hướng dẫn một số nội dung cụ thể trong việc thực hiện đấu thầu mua thuốc của các đơn vị có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh để bảo đảm phù hợp với tính chất đặc thù của thuốc theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn Luật Dược.

2. Các nội dung khác có liên quan đến việc thực hiện đấu thầu mua thuốc của các đơn vị có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác để phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh không thuộc phạm vi điều chỉnh tại Thông tư này được thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với:

a) Đơn vị có sử dụng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác để mua thuốc phục vụ công tác phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh.

b) Các cơ quan, đơn vị liên quan tham gia quá trình đấu thầu mua thuốc theo quy định hiện hành.

2. Thông tư này không áp dụng trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước.
- b) Dược liệu và các vị thuốc y học cổ truyền.
- c) Máu và các chế phẩm máu.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc biệt dược gốc: là thuốc được cấp phép lưu hành lần đầu tiên, trên cơ sở đã có đầy đủ các số liệu về chất lượng, an toàn và hiệu quả.

2. Thuốc generic: Là thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh và các độc quyền đã hết hạn.

3. Tương đương sinh học: Hai thuốc được coi là tương đương sinh học nếu chúng là những thuốc tương đương bào chế hay là thể phẩm bào chế và sinh khả dụng của chúng sau khi dùng cùng một mức liều trong cùng điều kiện thử nghiệm là tương tự nhau dẫn đến hiệu quả điều trị của chúng về cơ bản được coi là sẽ tương đương nhau.

4. Tương đương điều trị: Hai thuốc được coi là tương đương điều trị nếu chúng là những thuốc tương đương bào chế và sau khi được sử dụng cùng liều lượng thì tác dụng của thuốc bao gồm hiệu lực và an toàn là cơ bản như nhau.

5. Hội đồng Thuốc và Điều trị: Là tổ chức tư vấn cho Thủ trưởng đơn vị về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc trong đơn vị.

Các chữ viết tắt:

- EMA (European Medicines Agency): Cơ quan quản lý dược Châu Âu.
- ICH (International Conference on Harmonization): Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme): Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm.
- WHO (World Health Organization): Tổ chức Y tế thế giới.
- VAT (Value Added Tax): Thuế giá trị gia tăng.
- BHYT: Bảo hiểm y tế.
- BHXH: Bảo hiểm xã hội.
- UBND: Ủy ban Nhân dân.

Chương II

NHỮNG QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Mục 1. Thẩm quyền trong đấu thầu mua thuốc

Điều 4. Thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc

1. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (gọi tắt là Thủ trưởng cơ quan ở trung ương), Chủ tịch UBND tỉnh, thành phố trực thuộc

trung ương (gọi tắt là Chủ tịch UBND cấp tỉnh) chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc cho các đơn vị công lập thuộc phạm vi quản lý.

2. Chủ tịch Hội đồng quản trị (đối với đơn vị có Hội đồng quản trị) hoặc Thủ trưởng đơn vị ngoài công lập chịu trách nhiệm phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc trong trường hợp có ký hợp đồng tham gia khám bệnh, chữa bệnh BHYT với cơ quan BHXH.

Điều 5. Thẩm quyền phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc

1. Thủ trưởng các đơn vị công lập chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình.

2. Trường hợp tổ chức đấu thầu tập trung theo quy định tại điểm a, khoản 3, Điều 26 của Thông tư này, Chủ tịch UBND cấp tỉnh giao Giám đốc Sở Y tế làm nhiệm vụ chủ đầu tư và chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các đơn vị thuộc phạm vi quản lý.

3. Thủ trưởng đơn vị ngoài công lập có hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT với cơ quan BHXH chịu trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc của đơn vị mình.

Mục 2. Kế hoạch đấu thầu mua thuốc

Điều 6. Căn cứ lập kế hoạch đấu thầu

1. Kế hoạch đấu thầu được lập căn cứ vào:

- a) Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị công lập.
- b) Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.
- c) Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.
- d) Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.

Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch hoặc chưa ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT thì căn cứ lập kế hoạch đấu thầu phải đảm bảo đủ 03 căn cứ còn lại quy định tại Điều này.

2. Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.

Điều 7. Phân chia gói thầu

Thủ trưởng đơn vị quy định việc phân chia gói thầu thuốc theo nhu cầu sử dụng của đơn vị như sau:

1. Gói thầu thuốc theo tên generic.

Gói thầu thuốc theo tên generic có thể có một hoặc nhiều thuốc theo tên generic. Mỗi thuốc theo tên generic được phân chia thành các nhóm dựa trên các tiêu chí kỹ thuật và tiêu chuẩn công nghệ được cấp phép như sau:

a) Nhóm thuốc sản xuất tại các nước tham gia EMA, hoặc ICH, hoặc PIC/S.

b) Nhóm thuốc sản xuất tại các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO theo khuyến cáo của WHO được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.

c) Nhóm thuốc không thuộc các nhóm nêu tại điểm a và b khoản này.

d) Trường hợp thuốc sản xuất nhượng quyền sản xuất tại Việt Nam theo quy định của pháp luật thì căn cứ vào cơ sở chuyển giao quyền sản xuất thuốc để phân chia mặt hàng thuốc này vào một trong các nhóm thuốc theo quy định tại điểm a, b và c, khoản này cho phù hợp.

đ) Nhóm thuốc có chứng minh tương đương sinh học do Bộ Y tế công bố.

2. Gói thầu thuốc theo tên biệt dược

Trường hợp trong năm cần sử dụng thuốc biệt dược để phục vụ nhu cầu điều trị đặc thù của đơn vị, trên cơ sở ý kiến thống nhất của Hội đồng Thuốc và Điều trị của đơn vị, đơn vị xây dựng gói thầu thuốc theo tên biệt dược. Các thuốc được đưa vào gói thầu thuốc theo tên biệt dược gồm:

a) Thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc do Bộ Y tế công bố.

b) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành.

3. Gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

Điều 8. Nội dung của từng gói thầu trong kế hoạch đấu thầu

1. Tên và nội dung gói thầu:

a) Đối với gói thầu thuốc theo tên generic, nội dung gói thầu bao gồm tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, đơn vị tính, số lượng, giá kế hoạch dự kiến đã bao gồm VAT. Nếu là thuốc hỗn hợp nhiều thành phần phải ghi đủ các thành phần của thuốc theo tên generic.

b) Đối với gói thầu theo tên biệt dược, nội dung gói thầu bao gồm tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, đơn vị tính, số lượng, giá kế hoạch dự kiến đã bao gồm VAT và phải kèm theo cụm từ “hoặc tương đương điều trị”.

c) Đối với gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nội dung gói thầu bao gồm tên thuốc, dạng bào chế, đơn vị tính, số lượng, giá kế hoạch dự kiến đã bao gồm VAT.

2. Giá gói thầu

a) Giá gói thầu là tổng giá trị các mặt hàng thuốc trong gói thầu.

b) Giá từng mặt hàng thuốc trong kế hoạch đấu thầu không được cao hơn giá tối đa của từng mặt hàng thuốc đó được công bố tại thời điểm gần nhất của Bộ Y tế.

c) Trong trường hợp chưa công bố giá tối đa, khi xây dựng kế hoạch đấu thầu mua thuốc đơn vị phải:

- Tham khảo giá thuốc đã trúng thầu trong vòng 12 tháng trước của các đơn vị do Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) cập nhật và công bố trên trang tin điện tử của Cục Quản lý dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>) làm cơ sở xây dựng giá kế hoạch của từng mặt hàng thuốc.

- Đối với những mặt hàng thuốc chưa có giá trúng thầu hoặc giá kế hoạch cao hơn giá thuốc trúng thầu được Bộ Y tế công bố trong vòng 12 tháng trước đó, đơn vị phải tham khảo báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của ít nhất 03 đơn vị cung ứng

thuốc trên thị trường tại thời điểm xây dựng kế hoạch đấu thầu; đồng thời bảo đảm giá kế hoạch của mặt hàng thuốc trong kế hoạch đấu thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại đang còn hiệu lực của mặt hàng thuốc đã tham khảo.

- Những mặt hàng thuốc có ít đơn vị cung ứng, không đủ 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng, Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của đơn vị cung ứng mặt hàng thuốc đó, giải trình về giá kế hoạch của mặt hàng thuốc do đơn vị đề xuất đã phù hợp với giá mặt hàng thuốc đó trên thị trường tại thời điểm xây dựng kế hoạch đấu thầu.

3. Nguồn vốn

Các đơn vị phải ghi cụ thể nguồn vốn sử dụng để thanh toán tiền thuốc trong kế hoạch đấu thầu.

4. Hình thức lựa chọn nhà thầu

Việc đấu thầu thuốc theo quy định tại Thông tư này được áp dụng hình thức đấu thầu rộng rãi trong nước, xét theo mặt hàng. Trường hợp sử dụng hình thức đấu thầu khác cần giải trình rõ để người có thẩm quyền xem xét, quyết định.

5. Phương thức đấu thầu

Việc đấu thầu thuốc theo quy định tại Thông tư này được thực hiện theo phương thức 01 túi hồ sơ.

6. Thời gian tổ chức lựa chọn nhà thầu cho từng gói thầu được thực hiện theo các quy định của pháp luật về đấu thầu.

7. Hình thức hợp đồng được thực hiện theo các quy định của pháp luật về đấu thầu và hợp đồng kinh tế.

Điều 9. Trình duyệt kế hoạch đấu thầu

1. Trách nhiệm trình duyệt:

Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm trình 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu (bản chính) lên người có thẩm quyền quy định tại Điều 4 của Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc và gửi 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu (bản chính) cho cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định theo quy định tại khoản 1, Điều 10 của Thông tư này. Hồ sơ có thể gửi qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan để quản lý theo quy định hiện hành.

2. Hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc gồm:

a) Văn bản trình duyệt

- Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc với đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 8 của Thông tư này và tổng giá trị các gói thầu trong kế hoạch đấu thầu do đơn vị trình duyệt.

- Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch đấu thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình tóm tắt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đang trình duyệt. Khi số lượng và giá trị các mặt hàng thuốc có thay đổi so với năm trước liền kề, đơn vị cần giải trình lý do.

b) Tài liệu kèm theo văn bản trình duyệt

- Các tài liệu làm căn cứ lập kế hoạch đấu thầu mua thuốc quy định tại Điều 6 của Thông tư này.

- Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của đơn vị về kế hoạch đấu thầu mua thuốc biệt dược trong năm quy định tại khoản 2, Điều 7 của Thông tư này.

- Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá kế hoạch từng mặt hàng thuốc trong từng gói thầu của thủ trưởng đơn vị.

Điều 10. Thẩm định kế hoạch đấu thầu

Kế hoạch đấu thầu mua thuốc phải được thẩm định trước khi trình người có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

1. Cơ quan, tổ chức thẩm định

a) Đối với các đơn vị công lập trung ương: Thủ trưởng các cơ quan ở trung ương quyết định cơ quan, tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc.

b) Đối với các đơn vị công lập địa phương (bao gồm cả trường hợp tổ chức đấu thầu tập trung tại Sở Y tế theo quy định tại điểm a, khoản 3, Điều 26 của Thông tư này): Chủ tịch UBND cấp tỉnh quyết định giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan ở địa phương tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc.

c) Đối với các đơn vị ngoài công lập có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT với cơ quan BHXH: Chủ tịch Hội đồng quản trị (đối với đơn vị có Hội đồng quản trị) hoặc Thủ trưởng đơn vị quyết định cơ quan, tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc.

2. Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức thẩm định

a) Cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm kiểm tra, đánh giá các nội dung quy định tại Điều 6, Điều 7, Điều 8 và Điều 9 của Thông tư này trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc tính từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan. Trường hợp chưa đủ tài liệu theo quy định, cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu.

b) Cơ quan, tổ chức thẩm định kế hoạch đấu thầu mua thuốc phải lập báo cáo kết quả thẩm định trên cơ sở tuân thủ quy định tại Điều 65 Luật Đấu thầu, kèm theo 01 bộ hồ sơ trình duyệt kế hoạch đấu thầu của đơn vị được thẩm định (bản chụp) trình người có thẩm quyền quy định tại Điều 4 Thông tư này xem xét, phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc kiểm tra, đánh giá theo quy định tại điểm a, khoản 2, Điều này. Tài liệu trình duyệt được gửi qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan của người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu để quản lý theo quy định hiện hành.

Điều 11. Phê duyệt kế hoạch đấu thầu

Người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc quy định tại Điều 4 Thông tư này có trách nhiệm phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ báo cáo thẩm định của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định.

Mục 3. Hồ sơ mời thầu

Điều 12. Lập hồ sơ mời thầu

Hồ sơ mời thầu thuốc được xây dựng theo các quy định của Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn Luật hiện hành và hướng dẫn của Bộ Y tế về việc lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

1. Trách nhiệm trình duyệt

Căn cứ vào kế hoạch đấu thầu được cấp có thẩm quyền phê duyệt, Tổ Chuyên gia đấu thầu do Thủ trưởng đơn vị thành lập có trách nhiệm xây dựng và trình duyệt hồ sơ mời thầu lên Thủ trưởng đơn vị và Cơ quan, tổ chức thẩm định hồ sơ mời thầu trong thời hạn không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kế hoạch đấu thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Nội dung hồ sơ mời thầu

Tuân thủ các quy định và hướng dẫn hiện hành về hồ sơ mời thầu mua sắm hàng hóa, các quy định tại Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này và hướng dẫn của Bộ Y tế; thực hiện theo đúng quy định tại khoản 72, Mục I, Phần I Phương án đơn giản hoá các thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ban hành kèm theo Nghị quyết số 62/NQ-CP ngày 17/12/2010 của Chính phủ, cụ thể hồ sơ mời thầu không được yêu cầu hoặc quy định bắt buộc nhà thầu phải nộp các giấy tờ, điều kiện sau:

- a) Giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP);
- b) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP);
- c) Giấy chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu, tiêu chuẩn nguyên liệu, bản công chứng Giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm của thuốc;
- đ) Quy định điều kiện thuốc phải còn hiệu lực số đăng ký trên 06 tháng.

Điều 13. Thẩm định hồ sơ mời thầu

1. Hồ sơ mời thầu mua thuốc phải được thẩm định trước khi trình người có thẩm quyền xem xét, phê duyệt.

2. Cơ quan, tổ chức thẩm định hồ sơ mời thầu do thủ trưởng đơn vị quyết định. Trong trường hợp tổ chức đấu thầu tập trung theo quy định tại điểm a, khoản 3, Điều 26 của Thông tư này, Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập tổ chức thẩm định hồ sơ mời thầu.

3. Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức thẩm định

a) Cơ quan, tổ chức thẩm định có trách nhiệm tiến hành kiểm tra, đánh giá các nội dung của hồ sơ mời thầu theo quy định của Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn hiện hành về đấu thầu và các quy định tại Thông tư này trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc tính từ khi nhận đủ các tài liệu có liên quan.

b) Cơ quan, tổ chức thẩm định hồ sơ mời thầu mua thuốc phải lập báo cáo kết quả thẩm định hồ sơ mời thầu theo quy định của pháp luật hiện hành về đấu thầu, kèm theo 01 bộ hồ sơ mời thầu (bản chụp) trình thủ trưởng đơn vị xem xét, phê duyệt hồ sơ mời thầu trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc kiểm tra, đánh giá theo quy định tại điểm a, khoản 3, Điều này. Tài liệu trình duyệt được

gửi qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan của người có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch đấu thầu để quản lý theo quy định hiện hành.

Điều 14. Phê duyệt hồ sơ mời thầu

Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm phê duyệt hồ sơ mời thầu trong thời gian không quá 05 ngày làm việc sau khi nhận đủ báo cáo thẩm định của cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định hồ sơ mời thầu.

Mục 4. Kết quả lựa chọn nhà thầu

Điều 15. Đánh giá hồ sơ dự thầu

Các nhà thầu nộp 03 bộ Hồ sơ dự thầu (01 bản chính và 02 bản chụp) cho bên mời thầu. Phương thức nộp hồ sơ và thời hạn hiệu lực của hồ sơ do bên mời thầu quy định căn cứ vào các quy định của Luật Đấu thầu. Bên mời thầu đánh giá hồ sơ dự thầu theo từng mặt hàng trong mỗi gói thầu, tuân thủ các quy định của Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn Luật và hướng dẫn của Bộ Y tế.

Điều 16. Xét duyệt trúng thầu

1. Việc xét duyệt thuốc trúng thầu phải tuân thủ các quy định của Luật Đấu thầu, các văn bản hướng dẫn Luật và hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Đối với gói thầu thuốc theo tên generic: Mỗi nhóm thuốc theo tên generic quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này chỉ được xét trúng thầu 01 mặt hàng thuốc đạt các yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu và có giá đánh giá thấp nhất trong nhóm thuốc đó.

3. Đối với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và gói thầu thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Mỗi thuốc chỉ được xét trúng thầu 01 mặt hàng thuốc có giá đánh giá thấp nhất trong số những mặt hàng đạt các yêu cầu về kỹ thuật, chất lượng quy định trong Hồ sơ mời thầu.

4. Ưu tiên xét chọn trúng thầu mặt hàng thuốc sản xuất trong nước có chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu tại thời điểm đấu thầu.

Điều 17. Trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Trách nhiệm trình duyệt

Cơ quan, tổ chức được thủ trưởng đơn vị giao nhiệm vụ tổ chức đấu thầu có trách nhiệm xét duyệt trúng thầu và báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu lên thủ trưởng đơn vị, đồng gửi đến cơ quan, tổ chức có trách nhiệm thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu quy định tại khoản 1, Điều 18 Thông tư này 01 bộ hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu trong vòng 45 ngày kể từ ngày mở thầu.

2. Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu

a) 01 bản chính Báo cáo đánh giá hồ sơ dự thầu và đề xuất trúng thầu.

b) 01 Bộ Hồ sơ mời thầu (bản chụp) đã được thẩm định và phê duyệt theo quy định tại các Điều 12, 13, 14, 15, 16 của Thông tư này và các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu được gửi qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan, tổ chức có trách nhiệm thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu để quản lý theo quy định hiện hành.

Điều 18. Thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Cơ quan, tổ chức thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu do thủ trưởng đơn vị quyết định.

2. Nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức thẩm định

Cơ quan, tổ chức thẩm định có nhiệm vụ kiểm tra, đánh giá và lập báo cáo kết quả thẩm định lựa chọn nhà thầu theo các quy định tại Thông tư này và các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu trong thời hạn không quá 15 ngày làm việc tính từ ngày nhận đủ các tài liệu có liên quan để trình thủ trưởng đơn vị xem xét, phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

3. Hồ sơ trình duyệt kết quả thẩm định lựa chọn nhà thầu gồm:

a) 01 bản chính Báo cáo thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu.

b) 01 bộ Hồ sơ trình duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (bản chụp) của cơ quan, tổ chức được giao nhiệm vụ tổ chức đấu thầu quy định tại khoản 2, Điều 17 Thông tư này.

Hồ sơ trình duyệt kết quả thẩm định lựa chọn nhà thầu được gửi qua đường bưu điện hoặc gửi trực tiếp qua văn thư cơ quan của người có thẩm quyền phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu để quản lý theo quy định hiện hành.

Điều 19. Phê duyệt và thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu theo các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ trình duyệt kết quả thẩm định lựa chọn nhà thầu của cơ quan, tổ chức thẩm định quy định tại khoản 3, Điều 18 Thông tư này.

2. Thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu theo các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

Điều 20. Giá thuốc trúng thầu

1. Giá trúng thầu của từng mặt hàng thuốc không được cao hơn giá của mặt hàng thuốc đó trong kế hoạch đấu thầu đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Khi có mặt hàng thuốc trong gói thầu thuốc mà giá dự thầu của tất cả các nhà thầu tham dự đều cao hơn giá kế hoạch của mặt hàng thuốc đó đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản không có nhà thầu nào trúng thầu và hủy đấu thầu mặt hàng thuốc đó để thực hiện lựa chọn lại nhà thầu theo quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

Trường hợp cần thiết, phải đảm bảo đủ thuốc để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị, thủ trưởng đơn vị (hoặc Giám đốc Sở Y tế trong trường hợp Sở Y tế tổ chức đấu thầu tập trung) được xem xét, quyết định lựa chọn mặt hàng thuốc trúng thầu trên cơ sở đề nghị bằng văn bản của Hội đồng Thuốc và Điều trị của đơn vị (hoặc cơ quan, tổ chức chủ trì thẩm định kết quả đấu thầu trong trường hợp Sở Y tế tổ chức đấu thầu tập trung) nếu đáp ứng đủ các điều kiện sau:

a) Giá mặt hàng thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá tối đa của mặt hàng thuốc đó được công bố tại thời điểm gần nhất của Bộ Y tế. Trong trường hợp chưa công bố giá tối đa thì giá mặt hàng thuốc xét duyệt trúng thầu không vượt giá bán buôn kê khai, kê khai lại còn hiệu lực của mặt hàng thuốc đó.

b) Tổng giá trị thuốc trúng thầu không vượt giá gói thầu thuốc đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt trong kế hoạch đấu thầu.

Mục 5. Các quy định khác

Điều 21. Báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu

1. Trong vòng 30 ngày làm việc sau khi kết quả lựa chọn nhà thầu được phê duyệt, thủ trưởng đơn vị có trách nhiệm báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu về cơ quan phê duyệt kế hoạch đấu thầu.

2. Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, các bệnh viện tuyến tỉnh và các đơn vị ngoài công lập có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT gửi báo cáo kết quả lựa chọn nhà thầu theo mẫu phụ lục đính kèm Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để đăng tải trên trang điện tử của Cục Quản lý dược làm cơ sở tham khảo xây dựng giá kế hoạch. Hình thức gửi báo cáo: Bảng văn bản và thư điện tử (địa chỉ: quanlygiathuoc@dav.gov.vn).

Điều 22. Chi phí trong đấu thầu

Thực hiện theo các quy định hiện hành của Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn Luật hiện hành.

Điều 23. Trường hợp áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác

Trong trường hợp đặc biệt, để tránh tình trạng thiếu thuốc ảnh hưởng đến hoạt động chuyên môn, đơn vị được áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác để mua thuốc với số lượng hạn chế; cụ thể như sau:

1. Các trường hợp mua thuốc được áp dụng hình thức lựa chọn nhà thầu khác

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm phát sinh đột xuất theo nhu cầu đặc trị được Bộ Y tế ban hành chưa đưa vào kế hoạch đấu thầu.

b) Thuốc chưa có trong danh mục thuốc thuộc kế hoạch đấu thầu mua thuốc trong năm được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhằm đáp ứng nhu cầu phục vụ hoạt động chuyên môn trong trường hợp cấp bách như: dịch bệnh, thiên tai, ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người bệnh.

c) Thuốc đã có trong danh mục thuốc thuộc kế hoạch đấu thầu mua thuốc trong năm được cấp có thẩm quyền phê duyệt nhưng chưa có kết quả đấu thầu hoặc không lựa chọn được nhà thầu trúng thầu, cần mua gấp nhằm đáp ứng nhu cầu phục vụ hoạt động chuyên môn trong trường hợp cấp bách.

d) Thuốc nằm trong kế hoạch đấu thầu mua thuốc đã được duyệt, nhưng trong năm nhu cầu sử dụng vượt số lượng kế hoạch đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Số lượng thuốc được mua vượt kế hoạch trong năm không quá 20% số lượng thuốc đó đã trúng thầu. Hạn mức của tất cả các mặt hàng thuốc được mua vượt kế hoạch trong năm tại các bệnh viện tùy thuộc vào hạng bệnh viện theo phân hạng của Bộ Y tế; cụ thể: Các bệnh viện hạng 3, hạng 4 được mua không quá 600 (sáu trăm) triệu đồng; bệnh viện hạng 1, hạng 2 không quá 01 (một) tỷ đồng; bệnh viện hạng đặc biệt không quá 02 (hai) tỷ đồng.

2. Yêu cầu khi mua sắm

a) Hội đồng Thuốc và Điều trị của đơn vị xem xét, đề xuất bằng văn bản với thủ trưởng đơn vị.

b) Thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam và đáp ứng các yêu cầu về chất lượng, thời hạn sử dụng theo các quy định hiện hành.

c) Về giá mua thuốc: Đơn vị tham khảo 03 báo giá hoặc hóa đơn bán hàng của các nhà cung cấp, giá bán buôn kê khai, kê khai lại và tham khảo giá công bố trên trang điện tử của Cục Quản lý dược làm căn cứ xem xét, ký hợp đồng với nhà cung cấp.

3. Khi mua thuốc trong các trường hợp trên, thủ trưởng đơn vị quyết định hình thức mua sắm phù hợp với các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

Điều 24. Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm

Công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thực hiện theo qui định hiện hành của Luật Đấu thầu.

Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện vi phạm pháp luật, tùy theo tính chất và mức độ vi phạm mà xử lý theo các quy định hiện hành của Luật Đấu thầu và các quy định của Luật Thanh tra.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 25. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2012.

2. Bãi bỏ Thông tư liên tịch số 10/2007/TTLT-BYT-BTC ngày 10/08/2007 của liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập.

Điều 26. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố danh sách các nước tham gia EMA, ICH, PIC/S; các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO theo khuyến cáo của WHO được Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) kiểm tra và cấp giấy chứng nhận; danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc; danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học.

2. Thủ trưởng các cơ quan Trung ương chỉ đạo các đơn vị trực thuộc thực hiện đấu thầu mua thuốc theo quy định tại Thông tư này và các quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

3. Chủ tịch UBND cấp tỉnh quyết định việc tổ chức đấu thầu mua thuốc ở các đơn vị thuộc quyền theo một trong các hình thức cụ thể dưới đây:

a) Giao Sở Y tế tổ chức đấu thầu tập trung cho các đơn vị trực thuộc. Các đơn vị căn cứ vào thông báo kết quả trúng thầu của Sở Y tế để thương thảo, ký kết hợp đồng cung ứng thuốc theo quy định hiện hành.

b) Chỉ đạo các đơn vị trực thuộc và các đơn vị ngoài công lập có ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT với cơ quan BHXH trên địa bàn tỉnh áp dụng kết quả lựa chọn nhà thầu của một bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt để mua thuốc theo hình thức mua sắm trực tiếp theo quy định hiện hành của pháp luật về đấu thầu.

c) Các đơn vị tự tổ chức đấu thầu mua thuốc theo nhu cầu sử dụng của từng đơn vị.

4. Cơ quan BHXH tham gia vào các Hội đồng thẩm định kế hoạch đấu thầu, tham gia tổ xét thầu và thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu của các đơn vị đấu thầu mua thuốc từ nguồn quỹ BHYT theo phân cấp của Tổng Giám đốc BHXH Việt Nam.

5. Đối với những gói thầu đã trình duyệt kế hoạch đấu thầu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện theo các quy định của Luật Đấu thầu, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản, Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ; Luật Dược ngày 14/6/2005 và Nghị định số 79/2006/NĐ - CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ; các quy định của Thông tư số 10/2007/TTLT-BYT-BTC ngày 10/8/2007 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập đảm bảo không trái với các qui định của Luật Đấu thầu và các văn bản hướng dẫn Luật Đấu thầu.

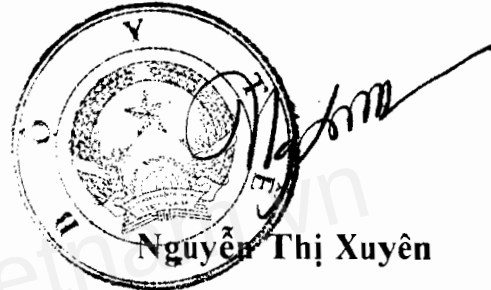
Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh về liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính để nghiên cứu giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI CHÍNH

THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Minh

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG


Nguyễn Thị Xuyên

Nơi nhận:

- Văn phòng Trung ương Đảng; Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội; Văn phòng Chính phủ;
- Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- VP BCD TW về phòng, chống tham nhũng;
- Ủy ban Giám sát tài chính QG;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tòa án nhân dân tối cao; Viện KSND tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Sở Tài chính, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL (Bộ Tư pháp);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (Văn phòng Chính phủ);
- Công báo, Website Chính phủ;
- Website Bộ Y tế, Bộ Tài chính;
- Các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Bộ Tài chính;
- Lưu VT: Bộ Y tế, Bộ Tài chính.

Phụ lục 1

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ LỰA CHỌN NHÀ THẦU CUNG ỨNG THUỐC

TÊN ĐƠN VỊ

Số:

- Địa chỉ:
- Điện thoại:
- Fax:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

BÁO CÁO GIÁ THUỐC TRÚNG THẦU NĂM ...

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế.

138A - Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

Thực hiện quy định tại Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC ngày 19/01/2012, (Tên Đơn vị) báo cáo kết quả trúng thầu mua thuốc phục vụ nhu cầu phòng bệnh, khám và chữa bệnh năm như sau:

Stt	Tên hoạt chất (chỉ ghi tên hoạt chất)	Nồng độ, hàm lượng	Tên thuốc	SDK hoặc Số GPNK	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Quy cách đúng gói	Đơn vị tính nhỏ nhất (viên, gói, lọ, tube, ống, chai)	Số lượng	Đơn giá (có VAT) (tính trên đơn vị tính nhỏ nhất)	Thành tiền	Nhà thầu trúng thầu
1												
2												
3												
...												

Như trên;- Nơi nhận:

- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

(ký tên, đóng dấu)